

⑩ 日本国特許庁(J P)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報(A)

平5-501216

⑬ 公表 平成5年(1993)3月11日

⑭ Int. Cl.¹

識別記号

庁内整理番号

審査請求有

予備審査請求有

A 61 F 2/02
A 61 M 37/00

7038-4C
7720-4C

(全 12 頁)

⑯ 発明の名称 肺外血液ガス交換装置をねじり導入する装置および方法

⑰ 特 題 平3-501606

⑱ 出 願 平2(1990)12月6日

⑲ 翻訳文提出日 平4(1992)6月22日

⑳ 国際出願 PCT/US90/07165

㉑ 国際公開番号 WO91/09642

㉒ 国際公開日 平3(1991)7月11日

優先権主張 ㉓ 1989年12月22日 ㉔ 米国(U S) ㉕ 454,773

⑳ 発 明 者 ベリー, ゲイロード・エル

アメリカ合衆国ユタ州84109, ソルト・レイク・シティ, イースト・3135・サウス 3020

㉖ 出 願 人 カードイオバルモニツクス・インコーポレーテッド

アメリカ合衆国ユタ州84116, ソルト・レイク・シティ, ウェスト・アメリカ・アーハート・ドライブ 5060

㉗ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外5名

㉘ 指 定 国 AT(広域特許), AU, BE(広域特許), CA, CH(広域特許), DE(広域特許), DK(広域特許), ES(広域特許), FI, FR(広域特許), GB(広域特許), GR(広域特許), IT(広域特許), JP, LU(広域特許), NL(広域特許), NO, SE(広域特許)

最終頁に続く

請求の範囲

1. 次の要素:

共軸管腔装置の内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段:

前記共軸管腔装置の外腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段: およ

び前記外腔に対して前記内腔をねじり導入する手段

から成る共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

2. 内腔を取り外し可能に係合する手段が内腔の周囲に配置されるように適合された圧縮性ガスケットから成り、内腔を前記ガスケットの圧縮に係合する請求項1記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

3. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段をさらに含む請求項2記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

4. 外腔を取り外し可能に係合する手段がルアコネクタ (luer connector) から成る請求項3記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

5. ルアコネクタを固定ハウジングに固定する請求項4記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

6. 固定ハウジングに対して圧縮手段を噛み合うように通す外腔に対して内腔がねじり導入されるように圧縮ガスケットを圧縮する手段を固定ハウジングに噛み合うように取り付け、請求項5記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

7. 固定ハウジングが固定ハウジングに対する圧縮手段を固定する手段から成る請求項6記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

8. 内腔が非円形の内部表面の断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が一方の非円形の外部表面の断面外形を有する中空の心軸から成り、心軸が内腔の近位端部に取り外し可能に係合することのできる請求項1記載の共軸管腔装置の一方の腔を他方の腔に対してねじり導入する手段。

9. 共軸管腔装置の内腔と外腔とがガス透過性である複数のガス透過性管を有する肺臓内腔管供給装置をねじり導入する装置で、前記腔管供給装置を患者の肺臓内に挿入する場合の挿入直後または前記腔管供給装置が肺臓内に配置された後の腔管供

給装置のいずれもをねじり導入する装置で、次の要素:

前記外腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段を有する固定ハウジング: および

前記内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段を有するねじり要素で、前記固定要素に回転可能に接続した前記ねじり要素

から成る前記ねじり装置。

10. 上述外腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段がルアコネクタから成る請求項9記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

11. 前記内腔の近位端部を取り外し可能に係合する前記手段が内腔の周囲に配置されるように適合された圧縮性ガスケットから成り、内腔が前記ガスケットの圧縮に係合する請求項9記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

12. ねじり装置が圧縮性ガスケットを圧縮する手段から成る請求項11記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

13. ねじり要素を前記固定要素に噛み合うようにして接続する請求項12記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

14. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段が、ねじり要素を収容して固定要素に対してねじり要素を回転する請求項13記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

15. 固定ハウジングがそれに対してねじり要素を固定する手段から成る請求項9記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

16. ガス透過性管が挿入直後に十分ねじり込まれるときおよびガス透過性管が腔管供給装置に十分解放されるときに固定手段に係合される請求項15記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

17. 内腔が非円形の内部表面断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が一方の非円形の外部表面断面外形を有する中空の心軸から成り、その心軸が内腔の近位端部を取り外し可能に係合することのできる請求項9記載の肺臓内腔管供給装置をねじり導入する手段。

18. 患者の肺臓を通して流れる血液が腔管を受け取り二酸化炭素を放出する生体内肺外血液ガス交換をもたらし装置で、次の要素:

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス透過性管がガス透過性管を形

特表平5-501216 (2)

成する複数の延伸したガス通過性管；

ガス通過性管の近位端部を閉じることにより気密な近位位置を形成する手段；

ガス通過性管の遠位端部を閉じることにより気密な遠位位置を形成する手段；

外腔と前記外腔を共軸に貫通する内腔を有し、前記外腔がガス通過性管の近位端部とガス通路性になるように近位室内で終わり開口しており、前記内腔がガス通過性管の遠位端部とガス通路性になるように遠位室内で終わり開口する二腔管；

各端部においてガス通過性管を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定し、外腔を前記近位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定する手段；および

ガス通過性管束の全直径を選択的に調整することによって前記装置を静脈中に挿入する場合の挿入直径または前記装置を静脈内に配置した後の酸素供給直径のいずれも供給する前記直径を調整することのできる手段で、次の要素：

前記内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段；

前記外腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段；

ガス通過性管を挿入直径を形成するねじり状態または酸素供給直径を形成する解放状態のいずれかに配置する手段を含む手段

から成る装置。

19. 内腔の近位端部を取り外し可能に係合する前記手段が内腔の周囲に配置されるように適合させた圧縮ガスケットから成る請求項18記載の装置。

20. 外腔に対する内腔をねじりする手段が外腔に取り外し可能に取り付けた固定ハウジングおよび前記固定ハウジングに回転可能に係合したねじり要素で、前記固定要素に対して前記ねじり要素をねじると、近位端部と遠位端部の一方における結合手段を他方に対して本質的に固定維持しながら、ガス通過性管がねじられる請求項18記載の装置。

21. ねじり要素が圧縮性ガスケットを圧縮する手段をさらに含む請求項20記載の装置。

22. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段がねじり要素を収縮して固定要素に対

前記チップ上に開口した遠位端から前記チップ上に開口した近位端まで伸びる前記チップを特徴とするガイドワイヤの端であり、前記端はガイドワイヤが貫通するために十分な大きさのサイズを有し、前記端を貫通できるガイドワイヤが挿入中に前記医用装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記医用装置の長軸から置換される前記端

を含む患者の体内に装置をオーバーザガイドワイヤ法による挿入用の医用装置。

32. 前記医用装置が血液の静脈内酸素供給用の装置を含む請求項31記載の医用装置。

33. 血液の静脈内酸素供給用の装置が共軸管腔の内腔と外腔とガス通路性である複数のガス通過性管を含む請求項32記載の医用装置。

34. 前記装置が患者に液体を導入するための装置を含む請求項31記載の医用装置チップ。

35. 前記医用装置が患者への液体を除去する装置を含む請求項31記載の医用装置チップ。

36. 患者の静脈を通過して流れる血液が酸素を受け取り二酸化炭素を放出する生体内肺外血液ガス交換をもたらし装置で、次の要素：

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス通過性管がガス通過性管束を形成し、前記ガス通過性管束が装置の長軸を特徴とする複数の延伸したガス通過性管；

ガス通過性管の近位端部を閉じることにより気密な近位位置を形成する手段；

ガス通過性管の遠位端部を閉じることにより気密な遠位位置を形成する手段；

前記挿入手段による遠位端開口部から前記挿入手段による近位端開口部まで伸びる遠位端部を閉じるための前記手段によって特徴付けられる端で、前記端が空腔の体内に挿入されるガイドワイヤを貫通させるために十分な大きさのサイズを有し、前記端を貫通できるガイドワイヤが挿入中に前記装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記装置の長軸から置換される前記端；

外腔と前記外腔を共軸に貫通する内腔を有し、前記外腔がガス通過性管の近位端部とガス通路性になるように近位室内で終わり開口しており、前記内腔がガス通過性管の遠位端部とガス通路性になるように遠位室内で終わり開口する

してねじり要素を回転する請求項21記載の装置。

23. 固定ハウジングが固定ハウジングに対してねじり要素を固定する手段を含む請求項20記載の装置。

24. ガス通過性管が挿入直径内に十分にねじれたときおよびガス通過性管が酸素供給直径内に十分に解放されたときに固定手段に係合する請求項23記載の装置。

25. 前記近位端部と遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定されるスベイサー腔をさらに含み、前記スベイサー腔が前記内腔と共軸であり、前記内腔が前記スベイサー腔を共軸に貫通する請求項20記載の装置。

26. 近位端部と遠位端部の一方における結合手段を他方に対してねじり場合にスベイサー腔が長軸を中心としてねじられるほど十分に柔軟であり、スベイサー腔がこのようにねじられその状態に維持されているときに、スベイサー腔がばねのような作用を及ぼして、ガス通過性管を解放する補助をして前記酸素供給直径を形成する請求項25記載の装置。

27. 内腔が円形の内部表面断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が円形の外部表面断面外形を有する中空の心棒を含み、心棒が内腔の近位端部を取り外し可能に係合することのできる請求項18記載の装置。

28. ガス通過性管がねじり状態にあるときでさえ、内腔を通過して取り外し可能な挿入が可能なスタイレットをさらに含む請求項18記載の装置。

29. 内腔を通過して遠位端から近位端の近位端まで伸ばしたワイヤをさらに含む請求項28記載の装置。

30. スタイレット部分が中空であり、ワイヤがスタイレット内に適合するように前記スタイレットがワイヤの直径よりも大きい内径を有する請求項29記載の装置。

31. 次の要素：

患者への静脈内挿入用に適合された医用装置の遠位端部におけるチップ；

前記チップが医用装置の遠位端部をよさげ、長軸を特徴とする前記医用装置；および

二腔管；

各端部においてガス通過性管を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定し、外腔を前記近位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定する手段；および

ガス通過性管束の全直径を選択的に調整することによって前記装置を静脈中に挿入する場合の挿入直径または前記装置を静脈内に配置した後の酸素供給直径のいずれも供給する前記直径を調整することのできる手段

を含む装置。

37. ガス通過性管束の直径が挿入直径であるときでさえ、内腔を通過して取り外し可能な挿入が可能なスタイレットをさらに含む請求項36記載の装置。

38. 内腔を通過して遠位端から近位端の近位端まで伸ばしたワイヤをさらに含む請求項36記載の装置。

39. 次の要素：

内腔中の遠位端から近位端の近位端まで伸ばしたワイヤ；および

ガス通過性管束の直径が挿入直径であるときでさえ、内腔を通過して取り外し可能な挿入が可能な中空スタイレットで、ワイヤがスタイレット内に適合するようにワイヤの直径よりも大きい内径を有する前記スタイレットを含む請求項36記載の装置。

40. 入口端部と出口端部から成る複数のガス通過性管を含む生体内肺外血液ガス交換用装置を用いる生体内肺外血液ガス交換をもたらし方法で、前記入口端部は外腔と内腔の一方とガス通路性であり、出口端部は他の前記腔とガス通路性であり、次の段階：

前記ガス通過性管の全直径を小さくして前記の複数の管についての全挿入直径を形成し、前記の順化行程は次の行程：

外腔の近位端部に係合して固定維持し；および

前記外腔に対して内腔の近位端部に係合してねじりガス通過性管を一 端にしてねじり前記挿入直径を形成する

を含む行程；

前記挿入直径を収容する大きさにした単独静脈切開口を通してガス通過性管

特表平5-501216 (3)

を患者の静脈に挿入する行程：

前記の複数のガス透過性管がひと度前記静脈に入ったならば、その全長を拡大して静脈供給温度を形成する行程：および

二酸化炭素が血液からガス透過性管に除去されると、肺臓を通じて流れる血液が酸素供給されるように、酸素富化ガスを大気圧以下の圧力でガス透過性管に通す行程

から成る略記方法。

41. ガス透過性管と血液の界面接触を最大にし、ガス透過性管の間および周囲の層状血液流を抑制するように、貯気腔を供給経路が形成されたときガス透過性管を相互に間隔をおいた関係を保持する手段をさらに含む請求項40記載の方法。

42. ガス透過性管の直径を大きくする行程が、次の段階：

ガス透過性管が解放され、相互に離れた間隔を有して酸素供給源を形成するように前記外腔に対して内腔をおじれから解放し：

内腔の近位端部を解放し：次いで

外腔の近位端部を解放する

の行程を含む請求項40記載の方法。

43. 静脈にガス透過性管を挿入する行程が、次の段階：

前記切開口内に導入器を配置し：

ガス透過性管の表面に付着する気泡を完全に除去するためガス透過性

胃を水溶液虫で水和し：次いで

ガス透過性管を導管を通して患者の静脈中へ通す

行程を含む請求項に記載の方法。

44. 静脈中にガス通過性管を挿入する行態が、次の段階：

胸肥切開口中にガイドワイヤを導入し；次いで

下記ガイドワイヤをつたわせ患部の神経中に生体内肺外血液ガス交換用の装置を通す

行程を含む請求項40記載の方法。

45. 鼻粘膜切開口をとおして患者に医用器具を挿入する方法で、病変部を

装置は患者への静脈内挿入用に通合させた医用装置の遠位端部に配置されるチップを有し、前記チップは医用装置の遠位端部をよき、前記医用装置は長軸と前記チップ上の遠位開口部から前記チップ上の近位開口部まで伸びた前記チップによって規定されるガイドワイヤを有し、前記装置はガイドワイヤを前記装置を通達するために十分に大きなサイズを有し、前記装置は前記医用装置の長軸から置換され、次の段階:

(a) 患者の神経系の予定された位置に前記医用装置を合わせるための大きさの単独神経切開口を通してガイドワイヤを挿入し、次いで

(b) 前記ガイドワイヤが挿入中に前記医用装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記医用装置のガイドワイヤ溝を前記ガイドワイヤを伝わせて通す

行體を含む方法。

45. 患者の肺臓を通して流れる血液が酸素を受け取り二酸化炭素を放出する
生体内内外血液ガス交換をもたらす装置で、次の要素：

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス透過性管がガス透過性管束を形成し、前記ガス透過性管束が装置の長軸を特徴とする複数の延伸したガス透過性管；

ガス透過性管の近位端部を閉じることにより気密な近位置を形成する手段：
ガス透過性管の遠位端部を閉じることにより気密な遠位置を形成する手段：

駒封入手段による遊位開口面から駒封入手段による近位開口部まで伸びる遊位軸部を閉じるための駒封入手段によって供給付けられる鋼で、駒封入装置の体内に挿入されるガイドワイヤを通過させるために十分な大きさのサイズを有し、駒封入を通過できるガイドワイヤが挿入中に駒封入装置の先端から実質的にずれないままになるように駒封入装置の先端から置換される駒封入

外科と胸膜外科を共同に実施する内腔を有し、胸膜外科がガス透過性管の近位端部とガス導管性になるように近位室内で終わる開口しており、胸膜内腔がガス透過性管の遠位端部とガス導管性になるように遠位室内で終わる開口する二腔管；

各端部においてガス透過性を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手

明 國 書

肺外血液ガス交換装置をねじり導入する装置および方法

1. 発明の分野

本発明は一方の共輪管腔を他方におけるための装置と方法に関する。本発明は装置をガイドワイヤを備う針状利用の医用装置チップにも関する。さらに特に、本発明は肺外血腔ガス交換を行うための肺外血腔ガス交換装置をねじり導入するための装置および方法とを目的とする。

2. 先行技術

多くの患者が不十分な血液酸化と不十分な二酸化炭素 (CO_2) 除去の両方を含む不十分な血液ガス交換に苦しんでいる。これらの状態は一般に、例えば肺炎、無気肺、肺水腫、または肺動脈気腫のような急性肺疾患に通常付随する種々の程度の呼吸不全によって開発される。例えば心疾患およびショックのような心臓と循環の種々の状態は血液に不利な影響を与え、それによって血液ガス交換速度も低下させる。

このようなタイプの血液ガス交換不全の治癒に現在最も広く用いられている方法は呼吸の酸素濃度を高めるかまたは肺を機械的に換気させることによって肺を通る酸素量を高めることを含む。両方法とも肺をさらに緊張させることになり、肺は障害を受け完全な能力で機能することができない。障害を受けた後回復した期間を治療するため、これらの期間に安静期間を与え、次いで徐々に活性を高めることが一般的に最良である。しかし、不十分な血液ガス交換を治療する現在の方法は肺障害を受けた後回復した肺に安静と回復との期間を与えるのではなく、むしろ肺をより強く働かせることになる。

少なくとも一定期間肺のガス交換機能を引き起こすことのできる、極小の装置が開発されている。多くの体外血液酸素供給器が一般に用いられており、心臓手術中にきわめて頻りに使用されている。これらの装置は手術中患者を支えるに十分な血液酸素供給を行うことができる。これらの酸素供給器のなかには、血液が肺

置を流れるときに血液中に酸素を飽和させる装置がある。この装置は血液を患者に再注入できるようにするために所定する装置部分を適宜接続する。

他の種の体外酸素供給器はガス透過性膜を使用する。これらの装置は多くの種々の形状や形態をとるが、しかし、操作の基本概念はこれらの装置の全てにおいて同じである。血液がガス透過性膜の片側を流れ、酸素富化ガスが膜の他方の側を流れる。血液が装置を流れていくと、酸素がガス透過性膜を通過して血液中に入る。これによって血液中に酸素が豊富に入ることなく、従って大抵は必要の酸素量を必要とすることなく、血液の酸素供給を可能とする。

このような体外酸素供給器に用いられるガス透過性膜には二種類ある。一種は膜中の微孔を通して血液とガスとを界面させる微孔膜を用いる。他の種類は微孔は有しないが、血液とガス界面を有しない膜を通して血液とガスとを界面させる透膜である。

上述のような微孔膜の酸素供給器は心肺バイパス手段の設置以外での使用には適しておらず、従って断片的に短期間の体外使用に設計される。その結果として、これらの装置は呼吸不全患者の長期間隔で治療への使用は限定される。

体外肺外血液ガス交換はこの分野で示されている。米国特許第 4,850,958 号記載の公知の一装置は各端部で結合し、それぞれ気密の近位端部および遠位端部室内に封入された複数の延伸ガス透過性管より成る。外腔と内腔を持つ二腔管は、外腔は近位端部室内で終わり内腔は遠位端部室内で終わるようにガス透過性管に対して配置されている。

全体では、ガス透過性管の外腔は器具を患者の大動脈中に挿入するときのねじれた小さな挿入管、または器具が大動脈内に配置されガス透過性管がそこで展開した後のねじれていない拡大した酸素供給器の両方のいずれかを構成するよう選択的に調整される。内腔または外腔のいずれか一方を酸素富化ガスの供給源に接続する。他の腔は排気管またはガスを装置から排出させるための他の手段に接続する。

特許第 4,850,958 号はガス透過性管束をねじめるための装置と方法を記載している。内腔を通過して内腔の遠位端部に係合するスタイレットを用いて、遠位端部室を近位端部室に対してねじる。内腔は遠位端部室に回転不能に固定されるので、

スタイレットをねじると同時に遠位端部室がねじられる。従って、スタイレットを近位端部室に対してねじることによって、遠位端部室がねじられ、それによってガス透過性管束がねじられる。

患者の大動脈内にこの肺外血液ガス交換装置を挿入する方法は好結果を示して実証されているが、まだ若干の欠点がある。第一に、装置をねじれた挿入直径で配置するための内腔の端部を係合するスタイレットに必要なのは、スタイレットが挿入中内腔内に十分に挿入されなければならないことである。スタイレットが内腔の遠位端部に完全に広がると、遠位端部の柔軟性が実質的に低下する。実際、遠位端部が堅くなると、患者の曲がった血管系への挿入はより難しくなり、患者の動脈系の敏感な内臓組織をより損傷しやすくなる。

第二に、特許第 4,850,958 号に記載されたねじる装置は、装置が十分にねじれたことを示したりねじり過ぎを防ぐための機構はいかなるものも提供していない。ガス透過性管がねじり過ぎによって損傷されることが知られている。

記載のたまたま装置の他の重要な欠点は、例えば、挿入中に突然固定しない解放が起こる危険があることである。もしガス透過性管束が十分にねじられている間にスタイレットが偶発的に解放されると、管束は自然に伸びる。もし装置が患者の大動脈中に挿入されている場合、これは重大な問題である。危険はスタイレットをしっかり留めているネジが挿入操作中に解放される可能性にさらされているためである。

重大な欠点は現在の装置挿入法にも存在する。装置のサイズが大きいので、装置を末梢動脈系を通して大動脈に導くための誘導システムが必要である。患者の血管系内にカテーテル等を挿入するための普通の先行技術系は「ガイドワイヤ上 (over-the-guidewire)」技法 (時には「OTG」として指示される) である。この技法では、細いガイドワイヤ (典型的なのは「J-チップ」スプリングガイドワイヤ) を血管内に挿入し、目的の位置に導く。次いでカテーテルまたは他の装置をガイドワイヤ上に挿入し、ガイドワイヤに従って目的位置に導く。装置が配置されたら、ガイドワイヤを引き抜く。

OTG 挿入技法は末端部が開いた装置のみに用いられる。この理由のため、OTG 技法はまず末端が開いたカテーテルおよび類似の装置に用いられた。米国

特許第 4,850,958 号に記載された動脈内酸素供給装置は開いた末端部を有しないため OTG 挿入技法を使用できないことが認識されるであろう。

発明の簡単な要約

本発明は上述したような先行技術で認識された多くの問題の解決を目的とし、肺外血液ガス交換の技術分野に重要な進歩をもたらす。

本発明の範囲内の一実施形態では、共軸管腔装置の一腔を他腔に対してねじめるための装置を広く含む。本発明の他の実施形態では、装置の患者への OTG 挿入用の医用装置チップを含む。これらの実施形態は米国特許第 4,850,958 号に記載されたような動脈内血液酸素供給装置の使用のために特に適合している。

本発明の典型的な動脈内血液酸素供給装置は二つの共軸管腔を含む二腔管から成る。外腔は複数のガス透過性管が取り付けられている近位端部室内に開口する。二腔管の内腔は外腔を過ぎて伸び、ガス透過性管の間を通る。内腔とガス透過性管の両者は遠位端部室内に開口する。

ガス透過性管を相互に間隔をおいた関係に維持して、管の間および周囲を血液が自由に流れるようにしてガス透過性管と血液との面接触を高めるために、ガス透過性管を暗らせて管を波状パターンに形成する。さらに、ガス透過性管の波状パターンは管の間および周囲の層状血流を抑制して管上に血液の乱流を生じさせる傾向がある。

総大動脈、外動脈または内臓動脈のいずれかに形成した切開を通して、装置を患者に挿入する。挿入前に、遠位端部室を近位端部室に対してねじめるのが好ましい。このようにして、ガス透過性管を伸ばして装置の全長がそのねじらない直径よりも小さいように、共にしっかりと維持する。

遠位端部室は遠位端部室上の遠位端部室先端から遠位端部室上の近位端部先端に伸びて形成される強い線と特徴とするのが好ましい。ガイドワイヤが実質上酸素供給装置の外側に留まる間、ガイドワイヤ上を導くように正向きさせる。この方法では、装置を目的の位置に向けるために、装置をガイドワイヤを用いて患者の中に挿入することができる。大動脈内への挿入後、ガイドワイヤを引き抜く。ガス透過性管が大動脈を開いたように遠位端部室を伸ばす。

本発明の範囲内の新規のねじる装置によって、遠位端部室を近位端部室に対してねじる。ねじる装置は内腔の近位端部先端に取り外し可能に係合するための装置、外腔の近位端部先端に取り外し可能に係合するための装置、および外腔にたいして内腔をねじめるための装置を含む。内腔は遠位端部室に回転不能に固定されるので、内腔をねじると同時に遠位端部室がねじられる。同様に、外腔は近位端部室に回転不能に固定される。従って、外腔に対して内腔をねじることによって、遠位端部室は近位端部室に対してねじれ、ガス透過性管は挿入直径を形成するねじれ状態または酸素供給装置を形成する非ねじれ状態に配置される。

本発明の範囲内のねじる装置は肺外酸素供給装置が十分にねじられたり十分に広げられたときに指示を出す機構を含むのが好ましい。この特徴を提供する一実施形態は装置がねじられたり広げられたときねじる装置を自動的に固定する固定ピンを有する。従って、広げられた装置をねじめるためには固定ピンは解放されねばならず、同様に、ねじられた装置を広げるためには固定ピンが解放されねばならない。

ねじる装置はガス透過性管束の突然の固定を防止する。この重要な利点は肺外酸素供給装置が十分にねじられたとき内腔の解放からたまたま装置を解放することである。この特徴を提供する一方法は内腔をねじるとき内腔をねじる装置の部分の内腔の近位端部を係合する装置部分を引っ込めることである。酸素供給装置を十分にねじるときまでに内腔を取り外し可能に係合する装置は解放されにくい。

本発明の重要な特徴は、ガス透過性管を挿入径内にねじるときでさえ内腔内へスタイレットを取り外し可能に挿入する能力である。スタイレットの遠位端部が遠位端部室に近づくほど、生体内の肺外酸素供給装置の遠位端部は堅くなるのが知られている。従って、装置の剛性は例えば挿入中でも内腔内または外にスタイレットを滑らせて調整される。

肺外酸素供給装置を患者内に挿入した後、第一または第二腔のいずれかを酸素富化ガスの供給源に結合する。他の腔は排気管またはガスを装置から排出させるための他の手段に結合する。酸素富化ガスはガス透過性管に流入する。動脈血液がガス透過性管の周囲を流れる時に、酸素は管から血液中に流れて血液に酸素を

特表平5-501216 (5)

供給し、二酸化炭素は血液から管中に流れて体外に流出する。管を通るガス流が増加すると、排気管に吸力を与えることによって、空気嚥入症の危険性は降される。管は効果的なガス移動を生じることが血液に対して不浸透性であり、比較的円筒形状性でも材料から構成する。

図面の簡単な説明

本発明の上記各点および目的を達成する方法をより充分に理解するために、添付図面に示された本発明の特定の実施形態を参照しながら本発明をさらに詳しく説明する。これらの図面が本発明の一態様以上の典型的な実施形態を示したにすぎず、本発明の範囲の限定と見なすべきでないという理解の下に、本発明の現在好ましい実施形態と現在理解されているもっとも適切な形式を添付図面を用いてさらに詳細に説明する：

第1図は本発明の範囲内で現在好ましい一実施形態の透視図であり、ガス透過性管はねじれから解放され、全管道の外径に比べて膨張した膨張供給管を形成する；第2図は第1図に示した本発明の実施形態の透視図であり、ガス透過性管はねじれて延伸して、全管道の外径に比べて小さい挿入系を形成する；

第3図は本発明の範囲内のねじり管の分解透視図であり；

第4図は第1図のねじり管のライン4-4に沿った拡大断面図であり；

第5図は第2図のねじり管のライン5-5に沿った拡大断面図であり；

第6図は第1図に示した実施形態のオーバーサイズワイヤ端部チップの配置のライン6-6に沿った拡大透視断面図であり；

第7図は第1図に示した実施形態の一部のライン7-7に沿った拡大透視断面図であり；

第8図は本発明の範囲内の内腔の近位端部を係合用の可能性のある一態様の拡大透視図である。

好ましい実施形態の詳細な説明

A. 肺外血液酸素供給器

空気嚥入形成の重大な危険が生ずる。

第6図に示すように、内腔26は柔軟なスベイスー腔32に結合部34によって結合する。このようにして、内腔はガス透過性管の近位端部18に回転不能に結合する。結合部34は内腔26をスベイスー腔32に結合させる物質であることが好ましい。結合部は通電で塗った生体内環境にかかわらず気密なシールを維持できなければならない。さらに、結合部34は腐蝕に耐えられなければならない。現在好ましい結合部の一態様はエポキシ樹脂である。

柔軟なスベイスー腔32はガス透過性管の近位端部と近位端部の両方に結合するので、ガス透過性管がねじれられると、スベイスー腔もねじられる。それ故、スベイスー腔はねじれることが可能な物質から構成するのが好ましい。さらに、柔軟なスベイスー腔はガス透過性管と固定結合することのできる物質から構成するのが好ましい。

柔軟なスベイスー腔32を構成するために現在好ましい物質の一態様は、その高い弾性と好ましいポリウレタン注射化合物との適合性によりポリウレタンである。スベイスー腔を構成するために適した他の物質はポリ塩化ビニルとシリコンである。しかし、スベイスー腔の選択はどのような注射化合物が通しているかをも大きく決定する。例えば、スベイスー腔32がシリコンで構成される場合には、ガス透過性管の端部とスベイスー腔との間に十分な気密な結合を形成するために、シリコン注射化合物を使用することが必要である。

ガス移動が肺外血液酸素供給器の主要な機能であるので、血液と接触するガス移動表面積が最大であることが好ましい。管径のサイズを過度に大きくすることなくガス移動表面積を高めるため、微小直径のガス透過性管（中空繊維とも呼ばれる）を多数用いる。さらに、ガス透過性を促進するため、ガス透過性管は管が細いことが好ましい。

生体内管径の好ましい実施形態の決定には、管の総数と各管の横断面積の両方を考慮する。管径は小さいが数個から大管径に挿入されるほどに十分小さく、しかも好ましい血液ガス交換を達成するために十分大きいガス移動表面積を有さなければならない。従って、ガス透過性管の横断面積が大きくなるにつれて、使用可能な管の総数は減少する。

同様の部分は全体を通して同じ番号をつけた図面を参照する。

最初に第1図と第2図では、肺外血液酸素供給器10は複数の延伸したガス透過性管、時には中空繊維とも言われる、から成る中空の繊維束12をまむ。第6図と第7図に最もよく説明されるように、個々のガス透過性管14はそれぞれ近位端部16と遠位端部18とを有する。ガス透過性管の近位端部と遠位端部の両方は、注射針20によって共にしっかりと結合する。米国特許第 4,850,958号により詳しく記述されている肺外血液酸素供給器10は内腔26と外腔24を持つ共軸二腔管を含む。内腔26はガス透過性管14の長さを通して、内腔はガス透過性管14の遠位端部18に開放して終わり、外腔24はガス透過性管14の近位端部16に開放して終わる。

本発明の生体内肺外血液酸素供給器は酸素をガス透過性管中に導入させ、二酸化炭素を集めガス透過性管へ排出させる。この過程はガス透過性管の近位端部と遠位端部とを包囲して気密な室を形成することによって達成するのが好ましい。気密な室内に外腔と内腔の遠位端部を包囲することによっても、ガス透過性管は外腔と内腔とガス透過性になる。

第7図に示すように、ガス透過性管14の近位端部16を閉じる一方法は、近位室28から成る。示されるように、近位室28は外腔24の遠位端部から形成されるのが好ましい。近位室28は気密であり、外腔24はガス透過性管の結合近位端部16とガス透過性になる。

同様に、第6図に示すように、ガス透過性管14の遠位端部18を閉じる一方法は、内腔26の遠位端部27をも包囲する遠位室30から成る。遠位室30は気密であり、ガス透過性管14の結合遠位端部18は内腔26とガス透過性になる。

第6図と第7図に示した実施形態では、柔軟なスベイスー腔32が近位円筒形端部16と遠位円筒形端部18の両方に結合する。スベイスー腔32は近位室28と遠位室30との間に伸び、スベイスー腔はガス透過性管の近位端部16と遠位端部18が終わる点とほぼ同じ点に達する。

ガス透過性管の端部と柔軟なスベイスー腔32の端部は注射針20で結合され、ガス透過性管とスベイスー腔32との間に気密な結合を形成することが好ましい。肺外血液酸素供給器は血液中に空気泡を導入してはならないので、気密性は重大な安全性の問題である。もし空気泡が患者の血液中に導入されると、致命的である

各ガス透過性管14は約200ミクロンから約350ミクロンまでの範囲内の外径を有するのが好ましい。患者の大きさ（即ち幼児であるか成人であるか）および必要な酸素供給量に依存して、ガス透過性管14の数は変わる。例えば、繊維を幼児に使用する用途では、繊維は典型的には約90管を含む。成人に使用する予定の量の用途では、1500管までを用いる。

ガス透過性管との血液表面接触が最大になり、管の間や周囲の層状血液が抑制され、管上に血液の乱れが与えられるように、ガス透過性管を相互から間隔を置いて関係に維持するのが好ましい。本発明の好ましい一実施形態においてこれを実施するために、ガス透過性管は複数の波状の形状をまみ、これにより管14は波状パターンに形成される。上記のような挿入管径を形成するために中空の繊維束12の全外径を狭くすることが望ましい場合、ガス透過性管14の波状は管をねじるときに管をわずかに伸張させて中空の繊維束12を延伸するのにも役立つ。

ガス透過性管は流れる血液と接触するので、血栓形成を最少にすることが重要である。その結果として、ガス透過性管は耐血栓形成性物質から構成するのが好ましい。本発明の一実施形態では、ガス透過性管は薄いシロキサンポリマーで被覆された多孔性の中空ポリプロピレン繊維を支持物質として含む。しかし、好ましい実施形態では、血栓形成をさらに最少にするためシロキサン表面を耐血栓形成性物質で被覆する。

B. ねじり装置

第1図と第2図に示した肺外血液酸素供給器は患者の大動脈内の生体内肺外血液ガス交換用に設計されたものである。この装置を生体内で使用するために、末梢静脈を通過して大動脈内に挿入されるほど十分に小さく、しかも中空繊維束12がひとたび静脈内に配置されると静脈を塞ぐほど十分に大きい、中空繊維束12に関する全外径を有するべきである。これらの目的に両方を達成するために、中空繊維束の全直径は、装置が大動脈内に挿入するときには（第2図に示すように）小さい挿入管径を形成し、装置が大動脈内に配置された後には（第1図に示すように）拡大した酸素供給管径を形成するように選択的に調節できる。

中空繊維束12の全外径を選択的に調整するために、束から成るガス透過性管を

特表平5-501216 (6)

ねじり延伸する。ガス透過性管の結合近位端部16または結合遠位端部18のいずれかを他方に対してねじることによって、中空導管の全直径を調整する。本発明の範囲内のガス透過性管の全直径を選択的に調整するための手段は、内腔26の近位端部36を取り外し可能に係合する手段、外腔24の近位端部38を取り外し可能に係合する手段、および一方の腔を他方に対してねじり延伸する手段を含むのが好ましい。内腔26は遠位端部30に回転不能に固定されているので、内腔をねじると遠位端部も同時にねじれる。同様に、外腔24は近位端部28に回転不能に固定されている。従って、外腔に対して内腔をねじることによって、例えば、遠位端部は近位端部に対してねじれ、中空導管を形成するガス透過性管はねじられて延伸することによって挿入直径を形成し、またはねじりを解放して配管することによって膨張供給直径を形成する。

ガス透過性管の全直径を選択的に調整する好ましい手段を第1-5図に示す。本発明の範囲内のねじり装置40を第1図と第2図では肺外血液酸素供給器10を取り付けて示し、第3-5図では分解透視図と断面図で示す。

第1図と第2図に示すように、ねじり装置40は固定要素42とねじり要素44を含む。固定要素42に固定された固定ナット48は外腔24の近位端部38に取り外し可能に係合する。近位端部28は外腔24と一体であるから、近位端部38に係合し固定ナット48を用い固定要素42を相対的に固定維持することによって、近位端部を相対的に固定維持する。

ねじり要素44は内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段を含む。内腔を取り外し可能に係合する現在好ましい一方は、内腔の周囲に位置する圧縮性ガスケットを圧縮することによる。第3-5図に示すように、ねじり装置40は内腔の周囲に位置するように形成された中空のエラストメリック（常温ゴム状弾性）を含む。圧縮ガスケットの手段はねじり装置によっても提供される。

本発明の範囲内の可能な圧縮手段の一態様はコレット50と固定ハブ52を含む。コレット50と固定ハブの両方は通常円筒形をしており、内腔を通ず中空中心を有する。コレット50はその外側表面上に一定のらせん形の溝54を有する。固定ハブ52はらせん形の溝54内に適合するように形成した2個のらせん形の導線ピン56を有する。第4図と第5図に最もよく説明されるように、エラストメリックガスケッ

ト48はコレット50の中空部位内に適合する。コレットのらせん形の溝の部分固定ハブ52内に位置して、らせん形導線ピン56はらせん形の溝54内に適合する。固定ハブもコレット50の中空部位内に適合するセンターピストン58を含む。

コレット50とセンターピストン58の互いに対する動作が内腔26に対するエラストメリックガスケット48を圧縮するように、コレット50とセンターピストン58の両方がエラストメリックガスケット48を接触する点で先端になるのが好ましい。らせん形の導線ピン56がらせん形の溝54に合うようにコレット50に対して固定ハブ52をねじることによって、この圧縮は都合良く達成される。らせん形の溝54は、コレット50に対して固定ハブ52を十分にねじった場合にエラストメリックガスケットが圧縮状態に保持されるように形成するのが好ましい。

第3-5図に示すように、コレット50はリードねじ80の近位端部に止めねじ82で固定する。リードねじ80の遠位端部は移動シリンダー64に2個の止めねじ86で固定する。リードねじ80はコレット50と移動シリンダー64との間に位置するリードねじナット68に噛み合うようにして係合する。リードねじナット68は移動ハウジング70に2個の固定ピン72で固定する。これによって、固定ハブ52、エラストメリックガスケット48、コレット50、リードねじ80および移動シリンダー64の結合体がリードねじナット68、移動ハウジング70および固定ナット48の結合体に噛み合うようにして接続される。それ故、内腔26の近位端部がエラストメリックガスケット/コレット/固定ハブの結合体によって取り外し可能に係合され、外腔24の近位端部が固定ナット/移動ハウジングの結合体によって取り外し可能に係合され、これらの結合体がリードねじとリードねじナットによって噛み合うように接続されていることが認識される。

内腔の近位端部を取り外し可能に係合する他の可能な手段があることが認識される。本発明の範囲内の他の実施形態では、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段は内部表面が円形でない断面輪郭を有する内腔と匹敵する外部表面の断面輪郭を有する心棒を含む。心棒を内腔内に挿入して、内腔に係合すると、心棒をねじることによって内腔がねじられる。第8図にこの実施形態の可能な一輪郭を例示する。

第8図に示すように、内腔120の近位端部は非円形内部表面122の断面輪郭を有

する。心棒124は匹敵する外部表面126の断面輪郭を有し、心棒は内腔120の近位端部内に取り外し可能に挿入できる。内腔の内部表面と心棒の外部表面が一定の非円形断面輪郭を有するので、心棒はそこに内腔を挿入して係合する。

以下により詳細に説明するように、生体内肺外血液酸素供給器を十分にねじりながら、スタイレットを挿入し引き抜くことが重要である。それ故、心棒124は、心棒を内腔の近位端部に係合しながらスタイレットの挿入や引き抜きができるよう中空であるのが好ましい。

心棒は生体内肺外血液酸素供給器の全直径を選択的に調整するための固定要素（非提示）と共同で機能する本発明の範囲内のねじり要素（非提示）の一部であるのが好ましい。内腔の近位端部を取り外し可能に係合するため内腔の内部表面に係合する心棒を使用する上述のねじり装置を前述の技術によって一部修正できることが認識される。

本発明の範囲内のねじり装置は肺外血液酸素供給器が十分にねじられたり十分にねじりから解放されたときに支持を出す機構を含むのが好ましい。この特徴を提供する一実施形態は、装置がねじられたり解放されたときにねじり装置を自動的に固定する固定ピンを有する。従って、解放されている装置をねじるためには、固定ピンは外されなければならない；同様に、ねじられた装置を解放するためには、固定ピンは外されなければならない。

この固定機構は移動シリンダー64に形成される2個の穿孔78内に配置する一定の固定スリーブ74とスプリング76を含む。第4図と第5図に最もよく説明されるように、固定スリーブ74とスプリング76は、移動ハウジング70に固定されるリリース（解放）プランジャー80、リリースプランジャースリーブ82、およびリリースボタン84と共同で動作する。リリースプランジャー80は、移動ハウジング70に形成される穿孔86内に適合するように作られたプランジャースリーブ内に適合する。リリースボタン84はリリースプランジャー80に固定され、使用者によって押し下げられるように設計されている。

いずれかの固定スリーブがリリースプランジャー80と整合すると、スプリング76がそれぞれの固定スリーブ74をリリースプランジャースリーブ82に係合させ、それによって移動ハウジング70に対して移動シリンダー64を固定する。リリース

ボタン84を押し下げると、固定スリーブ74がリリースプランジャースリーブ82から解放され、それによって移動ハウジング70に対して移動シリンダー64を回転させる。

組み立てたねじり装置40では、中空の伸長ハウジング88を移動ハウジング70に回転させながら取り付ける。伸長ハウジング88の遠位端部では、現状の溝90がその内側の壁面に切り込まれている。現状の溝90は移動ハウジング70の近位端部に形成される傾斜を付けたリム92の周囲にかみ合うように設計されている。従って、ねじり装置の内部動作部位の組立は不正な操作が要かない。

伸長ハウジング88はその内側表面上に形成される2個の溝94を含む。コレット50の外側の表面上に配置される一定の溝導線ピン98は溝94内に適合するように形成され、伸長ハウジング88をねじるとコレット50もねじれる。導線ピン98と溝94の結合体はコレット50（とそこに取り付けられた固定ハブ52）を伸長ハウジング88内で順に滑らせる。

實際、上述のように外腔と内腔の近位端部に係合することによって、ねじり装置を肺外血液酸素供給器に取り付ける。第1図と第4図に示すように、酸素供給器をねじれから解放すると、固定ハブ52は内腔26に係合しやすくなる。固定スリーブ74の一端もリリースプランジャースリーブ82に係合し、（リードねじ80によって移動シリンダー64に固定されたコレット50に係合する）伸長ハウジング88をねじるためには、リリースボタン84を押し下げなければならない。リリースボタン84を押し下げた後、伸長ハウジング88をねじり、リードねじ80をリードねじナット68に噛み合うように通過させる。この動作によってガス透過性管がねじられて延伸され、同時に固定ハブ52が伸長ハウジング88内で収縮される。

第2図と第5図に示されるように、中空の導管が挿入直径中に十分にねじられた点で、固定スリーブの一端が再びリリースプランジャースリーブ82に係合し、さらに伸長ハウジング88がねじられるのを察する。固定ハブ52は伸長ハウジング88内で収縮され、内腔を解放することは不可能である。この重要な特徴により中空の導管の意図で望ましくないねじれの解放を防止する。

本発明の他の重要な特徴は、ガス透過性管を挿入直径にねじるときでさえ、内腔内にスタイレット88を取り外し可能に挿入する能力である。スタイレットの遠

位端部が適位置に近づくほど、生体内肺外酸素供給装置の適位端部が堅くなることが知られている。従って、挿入中でさえ、内腔の内外にスタイレットを挿入することによって、装置の剛性を確保できる。

C. 装置の先端およびガイドワイヤ挿入法

第1図と第2図に示された肺外血液酸素供給器は、単一の切開口を通して右肺動脈または右大動脈または右肺動脈中に挿入されるように設計されている。大動脈内に挿入する前に、ガス通過性管束の全長を第2図に最もよく示されるように小さくする。挿入直後は上述のようにガス通過性管をねじり屈伸することによって形成される。

患者の体内に酸素供給器を挿入する前に、ガイドワイヤ100を大動脈内に挿入するのが好ましい。ガイドワイヤの適当な位置と向きを蛍光透視またはX線を用いて確かめることが好ましい。現在好適なガイドワイヤの一種類は約150cmの長さである。ガイドワイヤの適位端部は技術分野で公知のものと同様に、「J-チップ」コイルばね形態を含むのが好ましい。「J-チップ」形態はガイドワイヤの鋭利な先端により生ずる外傷から敏感な血管組織を保護するのに役立つ。

技術分野で使用されている従来のガイドワイヤと異なり、肺外血液酸素供給器を挿入するためのガイドワイヤはその全長の大部分が相対的に堅いのが好ましい。ガイドワイヤの剛性は困難な部位内へ酸素供給器のチップを進めるためには重要である。もちろん直線でない血管通路を通過するためには、ある程度の柔軟性が必須である。適位端部に柔軟な「J-チップ」を有する現在好適なガイドワイヤの一種類は、その適位端部の約30cmが相対的に柔軟である。残りの120cmでは、ガイドワイヤは固いステンレス鋼から構成する。この形態はしばしばコイルばね形態であるガイドワイヤの存在と対照的である。

ガイドワイヤの適位端部は技術分野で公知のものと同様に、「J-チップ」コイルばね形態を含むのが好ましい。「J-チップ」形態はガイドワイヤの鋭利な先端により生ずる外傷から敏感な血管組織を保護するのに役立つ。

技術分野で使用されている従来のガイドワイヤと異なり、肺外血液酸素供給器を挿入するためのガイドワイヤはその全長の大部分が相対的に堅いのが好ましい。

空の肺動脈のための構造支持を提供する。このようにして、酸素供給装置は大動脈内の適切な位置に容易に保持される。ワイヤ112の曲がり114は内腔内の適切な位置にワイヤを保持する。

第7図に示すように、スタイレット98は適位端部では中空が好ましく、ワイヤ112はスタイレット内に配置される。スタイレットの適位端部116はワイヤの近位端部118がスタイレット内を容易に滑るように形成される。このようにして、スタイレットはワイヤによって遮断されないで内腔内に挿入される。

安全性の理由から、装置を大動脈内に挿入する前に、ガス通過性管を水和して、管の管の間に残存する空気の泡を除去することが重要である。

酸素供給器が配置されると、内腔26を酸素富化ガスの供給路に接続し、外腔24を減圧手段または他の排気手段に接続するのが好ましい。その結果として、酸素富化ガスは内腔26を通過して適位置30に移動し、ガス通過性管14の適位端部16に移動する。

酸素富化ガスがガス通過性管内にある間に、大動脈を移動する血液に酸素供給することができる。さらに、二酸化炭素は血液からガス通過性管に通過し、血液から除去されることができる。上述のように、酸素と二酸化炭素はガス通過性管の壁を通過して容易に移動できるが、血液は管に入ることはできない。従って、酸素供給は血液を気泡に直接さらすことなく行える。

ガスがガス通過性管を通過した後、第7図に示される実施形態における外腔24を形成するために、狭くした適位置28内にガスは放出される。ガスは外腔を通過して流れ、装置から排除される。

装置は大気圧よりも低い圧力で操作するのが、現在好ましい。一般に、ほぼ100%酸素が約大気圧において内腔26の近位端部中に導入される。外腔24に減圧を加えて、酸素ガスをガス通過性管を通過して戻させるために必要な圧力差を形成する。酸素ガスは内腔26を通過して適位置30に流れるにつれて、圧力低下を経験する。その結果として、ガス通過性管の適位端部18に入るときの酸素ガスの圧力は、大気圧より低い。

このような低圧での装置の操作は、二酸化炭素の除去を促進し、しかも十分な血液酸素供給を可能にする。本発明における血液ガス移動を支援する駆動力は、

ガイドワイヤの剛性は困難な部位内へ酸素供給器のチップを進めるためには重要である。もちろん直線でない血管通路を通過するためには、ある程度の柔軟性が必須である。適位端部に柔軟な「J-チップ」を有する現在好適なガイドワイヤの一種類は、その適位端部の約30cmが相対的に柔軟である。残りの120cmでは、ガイドワイヤは固いステンレス鋼から構成する。この形態はしばしばコイルばね形態であるガイドワイヤの存在と対照的である。

肺外血液酸素供給器の適位端部はガス通過性管の適位端部の周囲に緻密な適位置を形成し、ガイドワイヤがチップを通過できるように形成するのが好ましい。このようにして、挿入過程に酸素供給器をガイドワイヤ上で挿入し、ガイドワイヤは実質的には血液酸素供給器の外側に回る。第1図、第2図、および第6図に示すように、適位チップ102はガイドワイヤ104を特徴とする。ガイドワイヤ104は適位開口部108と近位開口部106を有し、ガイドワイヤ104は複数のガス通過性管14とガス通路性ではない。理想的には、ガイドワイヤ104は酸素供給器の縦軸と実質的に平行である。しかし、実際には、ガイドワイヤ104は通常酸素供給器の縦軸と平行ではない。

適位チップ102の全体の形態は挿入中適位チップをガイドワイヤに従わせることによって敏感な血管組織への外傷を最少にするものである。適位チップ形態の重要な特徴はガイドワイヤと挿入部表面110との間の角度である。この角度は90°よりも大きいのが好ましい。角度が90°より小さい場合、適位チップは失敗して酸素供給器の挿入中に血管損傷を併発するであろう。

適位チップはガイドワイヤを通過するだけの耐久性のあり、しかもガイドワイヤが片寄らず動きを付かないようにそれほど柔軟でない物質から構成するのが好ましい。約83から約88ショア(Shore)Aの範囲内の硬度を有する物質から構成される適位チップが現在好ましく、約85ショアAの硬度が最も好適である。適位チップは耐血栓性形成性を有する生物学的適合物質から構成されるのも好ましい。現在、ポリウレタンが適位チップを構成する物質として好ましい。

本発明の範囲内の一実施形態では、第6図と第7図に最もよく説明されるように、金属ワイヤ112は内腔26内に配置される。ワイヤ112は適位置30から近位端28の近位端まで伸びるのが好ましい。ワイヤは内腔26とスベイスケーロ32に加えて中

血液中の酸素と二酸化炭素の分圧とガス通過性管における酸素と二酸化炭素の分圧との間の差である。ガス通過性管の圧力が低下すると、血液からガス通過性管中への二酸化炭素の移動が必然的に促進される。他方、ガス通過性管内の圧力が低下すると、ガス通過性管における酸素分圧も低下する。しかし、低酸素な酸素を使用するので、酸素分圧は十分に高く十分な血液酸素供給を達成する。

伝統的に、血液酸素供給は急性の呼吸不全に罹患した患者における主要な目的である。しかし、血液からの二酸化炭素の除去も重要であることが判明している。従って、大気圧より低い圧力での装置の操作は装置の効率を促進する。

さらに、操作圧力は血圧より低いのが好ましく、装置からのいかなる漏れも血液中に空気泡を導入することはない。このような漏れは血液にガスを導入すると言うよりむしろ血液をガス通過性管内に導入する。それ故、大気圧より低い圧力での装置の操作は重大な安全上の利益を提供する。

上記の考慮は内腔28から導入される酸素について述べたが、酸素が外腔24を通過して近位端28に導入され、次いで酸素はガス通過性管を通過して流れ適位置30に入り、最後に内腔26を通過して除去されるように装置を操作することもできることも理解されるであろう。外腔24から導入される酸素は内腔26を抜けて圧力低下を補うために大気圧より低い圧力が好ましい。

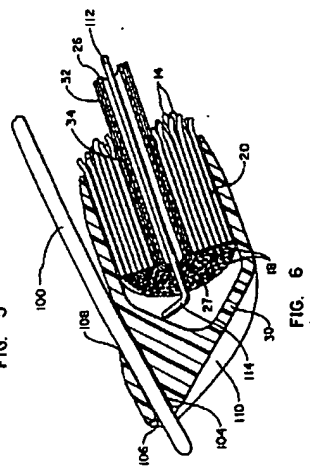
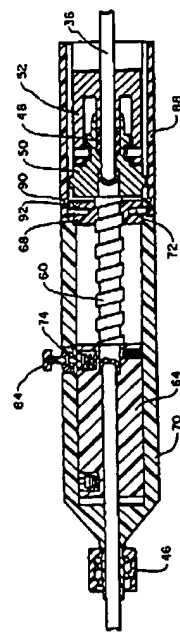
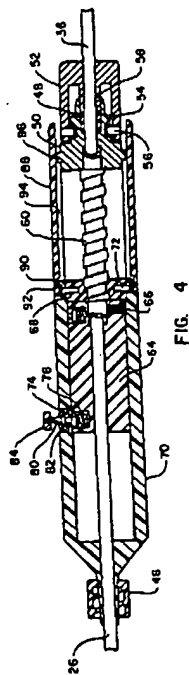
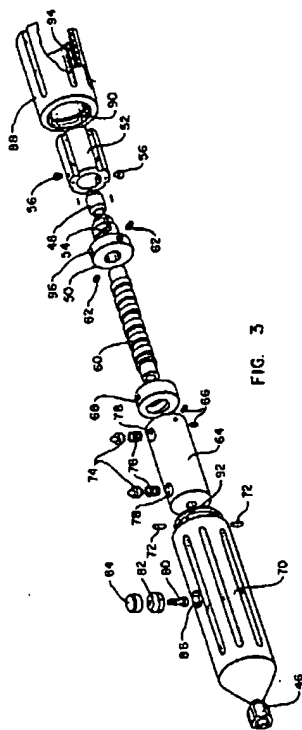
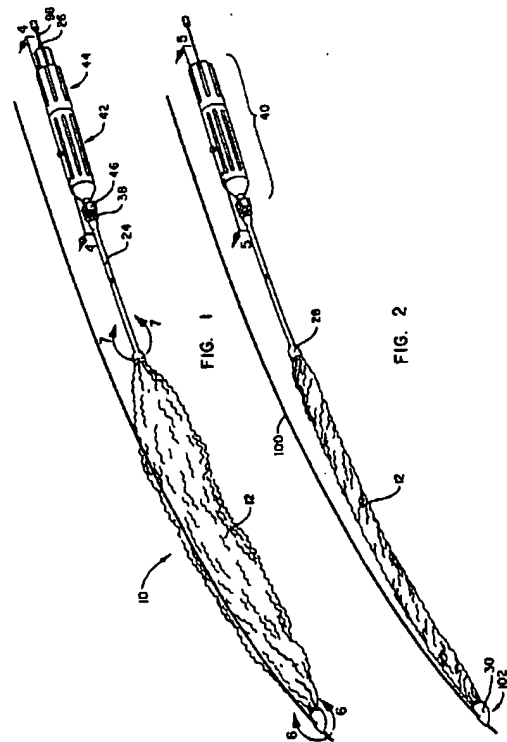
要約すると、ここに開示された方法は米国特許第4,850,958号に記載された肺外血液酸素供給器への重要な改良である。本発明では挿入直後または酸素供給装置を形成するために、スタイレットを装置の適位端部に係合してねじりする必要はない。このようにして、挿入中でさえ酸素供給器の適位端部の柔軟性を確保することができる。

さらに、動脈内血液ガス交換装置をねじりするための装置を提供する本発明装置は、十分にねじるときおよび十分にねじりを解放するときに表示を出し、それによってねじり過ぎによって誘発されるガス通過性管への損傷の可能性の危険を減少することが理解されるであろう。本発明の範囲内のねじり装置はガス通過性管束の突然の詰まりを防止するねじりからの解放をも防止する。

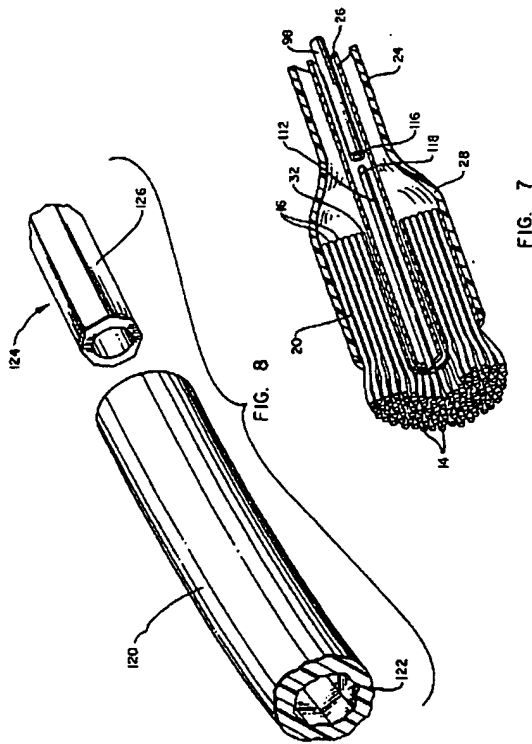
同様に、本発明はオーバサイズガイドワイヤ挿入法によって挿入できる生体内血液酸素供給用の装置を提供することが理解されるであろう。酸素供給器の適位端

部は、患者の体内に挿入される他の静脈内装置による使用に適合できる。

本発明はその精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形式にも具体化することができる。図記実態図はあらゆる点で例示するもので限定するものではないと考えるべきである。それ故、本発明の範囲は上記説明によって指定されるのではなく、添付の請求の範囲によって指示される。請求の範囲と同等の意味および範囲内に含まれるあらゆる変置は、本発明の請求の範囲内に含まれるべきである。



生体内肺外血ガス交換装置 (10) は、共軸二腔管 (24、26) とガス通性である中空の繊維束 (12) および一方の共軸腔を他方に対してねじりためねじり装置 (42、44) を有することを開示する。ねじり装置 (42、44) はガス透過性管束 (12) の全長を、装置を患者の肺臓中に挿入するときにはねじれた小さな挿入直径にし、装置が肺臓内に配備されてガス透過性管束 (12) が展開した後はねじれがとれて広がった膨張供給領域になるように選択的に調整することができる。膨張供給器は右外腸骨静脈、総大腸静脈、または内臓静脈のいずれかにおける単独切開口を通して患者の体内に挿入する。新規の適位チップ配置によりオーバーサイズガイドワイヤ肺臓内挿入法を利用して膨張供給器を患者に挿入することができる。



補正書の翻訳文提出書
(特許法第184条の7第1項)

平成 4年 6月22日

特許庁長官 深 沢 巨 隆

1. 特許出願の表示

PCT/US90/07165

2. 発明の名称

肺外血液ガス交換装置をねじり導入する装置および方法

3. 特許出願人

住 所 アメリカ合衆国ユタ州84116、ソルト・レイク・シティ、
ウエスト・アメリカ・アーハート・ドライブ 5060
名 称 カーディオバルモニックス・インコーポレーテッド

4. 代理人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号
新大手町ビル 206区
電 話 3270-6641~6646
氏 名 (2770) 弁理士 湯 浅 恭 三

5. 補正書の提出日

平成 3年 5月 3日

6. 添付書類の目録

(1) 補正書の翻訳文

1通

補正された請求の範囲

[1991年5月3日付で国庫局により受理；最初の請求の範囲1-46を補正された請求の範囲1-43 (15ページ) に置き換える]

1. 次の要素：
共軸管腔装置の内腔と外腔の一方の近位端部をつぶすことなく選択的に係合する常高弾性手段；
前記共軸管腔装置の前記内腔と外腔の他方の近位端部を選択的に係合する手段；および
前記外腔に対して前記内腔をねじり手段
から成る共軸管腔の一方の腔を他方の腔に対してねじり装置。
2. 内腔を取り外し可能に係合する装置が内腔の周囲に配備されるように適合された圧縮性ガスケットから成り、内腔を前記ガスケットの圧縮に係合する請求項1記載の共軸管腔装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
3. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段をさらに含む請求項2記載の共軸装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
4. 外腔を取り外し可能に係合する手段がルアコネクターから成る請求項3記載の共軸装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
5. 固定ハウジングを含み、ルアコネクターを固定ハウジングに固定する請求項4記載の共軸装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
6. 固定ハウジングに対して圧縮手段を噛み合うように通す外腔に対して内腔がねじられるように圧縮ガスケットを圧縮する手段を固定ハウジングに噛み合うように取り付け請求項5記載の共軸装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
7. 固定ハウジングが固定ハウジングに対する圧縮手段を固定する手段から成る請求項6記載の共軸装置の一方の腔を他の腔に対してねじり装置。
8. 内腔が非円形の内部表面の断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が一方の非円形の外部表面の断面外形を有する中空の心軸からなり、心軸が内腔の近位端部に取り外し可能に係合することのできる請求項1記載



特表平5-501216 (10)

血の供給管装置の一方の腔を他の腔に対してねじり位置。

9. 供給管の内腔と外腔とがガス導管である複数のガス通過性を有する腔内腔供給装置をねじり位置で、前記腔内腔供給装置を患者の腔内に挿入する場合の挿入位置または前記腔内腔供給装置が腔内に配置された後の腔内腔供給装置のいずれかによる前記ねじり位置で、次の要素：

前記外腔の近位端部を選択的に係合したり解放する手段を有する固定ハウジング；および

前記内腔の近位端部を選択的に係合したり解放する手段を有するねじり要素で、前記ねじり要素が一方に回転すると前記内腔は係合されて前記外腔に対してねじられ前記ガス通過性は前記挿入位置内にねじられ、前記ねじり要素が逆方向に回転すると前記内腔は解放されて前記外腔に対してねじれていない前記ガス通過性は前記腔内腔供給装置内に解放されるような前記固定要素に回転可能に接続した前記ねじり要素

から成る前記ねじり装置。

10. 上述外腔の近位端部を選択的に係合したり解放する手段がルアコネクタから成る請求項9記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

11. 前記内腔の近位端部を選択的に係合したり解放する前記手段が内腔の周囲に配置されるように固定された圧縮性ガスケットから成り、内腔が前記ガスケットの圧縮に係合する請求項9記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

12. ねじり装置が圧縮性ガスケットを圧縮する手段から成る請求項11記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

13. ねじり要素を前記固定要素に噛み合うようにして接続する請求項12記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

14. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段が、ねじり要素を収縮して固定要素に対してねじり要素を回転する手段を含む請求項13記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

15. 固定ハウジングがそれに対してねじり要素を固定する手段から成る請求項9記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

16. ガス通過性が挿入位置に十分ねじられるときおよびガス通過性が腔内

腔供給に十分解放されるときに固定手段が係合される手段から成る請求項15記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

17. 内腔が非円形の内部表面断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が一方の非円形の外部表面断面外形を有する中空の心軸から成りその心軸が内腔の近位端部を取り外し可能に係合できる請求項9記載の腔内腔供給装置をねじり位置。

18. 患者の腔内腔供給装置をねじり位置で、次の要素：

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス通過性がガス通過性管束を形成する複数の延伸したガス通過性管；

ガス通過性管の近位端部を閉じることにより気密な近位室を形成する手段；

ガス通過性管の遠位端部を閉じることにより気密な遠位室を形成する手段；

外腔と前記外腔を共軸に貫通する内腔を有し、前記外腔がガス通過性管の近位端部とガス導管性になるように近位室内で開き開口しており、前記内腔がガス通過性管の遠位端部とガス導管性になるように遠位室内で開き開口する二腔管；

各端部においてガス通過性管を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定し、外腔を前記近位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定する手段；

スベイス腔は前記近位端部と遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定され、前記内腔が前記スベイス腔と共軸的に通するように前記内腔と共軸である前記スベイス腔；および

ガス通過性管束の全長を選択的に調整することによって前記装置を腔内に挿入する場合の挿入位置または前記装置を腔内に配置した後の腔内腔供給装置のいずれかによる前記位置を調整することのできる手段で、次の要素：

前記内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段；

前記外腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段；

ガス通過性管を挿入位置を形成するねじり位置または腔内腔供給装置を形成する解放位置のいずれかに配置する手段で、前記固定ハウジングに対し

て前記ねじり要素をねじると、近位端部と遠位端部の一方において他方に対して結合手段を本質的に固定維持するとともにガス通過性管がねじられるように、外腔に回転可能に取り付けられた固定ハウジングや前記固定ハウジングと回転可能に係合したねじり要素を含む外腔に対して内腔をねじる前記手段

を含む手段

から成る装置。

19. 内腔の近位端部を取り外し可能に係合する前記手段が内腔の周囲に配置されるように固定された圧縮ガスケットから成る請求項18記載の装置。

20. ねじり要素が圧縮性ガスケットを圧縮する手段をさらに含む請求項18記載の装置。

21. 圧縮性ガスケットを圧縮する手段がねじり要素を収縮して固定要素に対してねじり要素を回転する手段を含む請求項20記載の装置。

22. 固定ハウジングが固定ハウジングに対してねじり要素を固定する手段を含む請求項21記載の装置。

23. ガス通過性管が挿入位置内に十分にねじれたときおよびガス通過性管が腔内腔供給装置内に十分に解放されたときに固定手段に係合する手段を含む請求項22記載の装置。

24. 近位端部と遠位端部の一方における結合手段を他方に対してねじり位置にスベイス腔が長軸を中心としてねじられるほど十分に柔軟であり、スベイス腔がこのようにねじられその状態に維持されているときに、スベイス腔がばねのような作用を及ぼして、ガス通過性管を解放する補助として前記腔内腔供給装置を形成する請求項18記載の装置。

25. 内腔が非円形の内部表面断面外形を有し、内腔の近位端部を取り外し可能に係合する手段が非円形の外部表面断面外形を有する中空の心軸を含み、心軸が内腔の近位端部を取り外し可能に係合することのできる請求項18記載の装置。

26. ガス通過性管がねじり位置にあるときで、内腔を通過して取り外し可能の挿入が可能なスタイレットをさらに含む請求項18記載の装置。

27. 内腔を通過して遠位室から近位室の近位端まで伸びたワイヤをさらに含む

請求項26記載の装置。

28. スタイレット部分が中空であり、ワイヤがスタイレット内に通合するように前記スタイレットがワイヤの直径よりも大きい内腔を有する請求項27記載の装置。

29. 次の要素：

患者への腔内腔供給装置に適合された医用装置の遠位端部におけるチップ；

前記チップが医用装置の遠位端部をよさげ、長軸を特徴とする前記医用装置；

および

前記チップ上に開口した遠位端から前記チップ上に開口した近位端まで伸びる前記チップを特徴とするガイドワイヤの側であり、前記側はガイドワイヤが貫通するために十分な大きさのサイズを有し、前記側を貫通できるガイドワイヤが挿入中に前記医用装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記医用装置の長軸から置換される前記側

を含む患者の体内にオーバーサイズガイドワイヤにより挿入するための医用装置。

30. 前記医用装置が血液の腔内腔供給装置の装置を含む請求項29記載の医用装置チップ。

31. 血液の腔内腔供給装置の装置が供給管の内腔と外腔とがガス導管である複数のガス通過性管を含む請求項30記載の医用装置チップ。

32. 前記装置が患者に液体を導入するための装置を含む請求項29記載の医用装置。

33. 前記医用装置が患者への液体を除去する装置を含む請求項29記載の医用装置。

34. 患者の腔内腔供給装置をねじり位置で、次の要素：

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス通過性管がガス通過性管束を形成し、前記ガス通過性管束が装置の長軸を特徴とする複数の延伸したガス通過性管；

ガス通過性管の近位端部を閉じることにより気密な近位室を形成する手段；

ガス通過性管の遠位端部を閉じることにより気密な遠位室を形成する手段；

特表平5-501216 (11)

前記封入手段による遠位開口部から前記封入手段による近位開口部まで伸びる遠位端部を閉じるための前記手段によって特徴付けられる處で、前記装置が患者の体内に挿入されるガイドワイヤを貫通させるために十分な大きさのサイズを有し、前記装置を貫通できるガイドワイヤが挿入中に前記装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記装置の長軸から置換される前記装置；

外腔と前記外腔を共通に貫通する内腔を有し、前記外腔がガス透過性管の近位端部とガス連絡性になるように近位室内で終わり開口しており、前記内腔がガス透過性管の遠位端部とガス連絡性になるように遠位室内で終わり開口する二腔管；

各端部においてガス透過性管を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定し、外腔を前記近位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定する手段；および

ガス透過性管の全直径を選択的に調整することによって前記装置を静脈中に挿入する場合の挿入直径または前記装置を静脈内に配置した後の酸素供給直径のいずれも供給する前記直径を調整することのできる手段を含む装置。

35. ガス透過性管束の直径が挿入直径であるときでさえ、内腔を通して取り外し可能な挿入が可能なスタイレットをさらに含む請求項34記載の装置。

36. 内腔を通して遠位室から近位室の近位点まで伸びたワイヤをさらに含む請求項34記載の装置。

37. 次の要素；

内腔中の遠位室から近位室の近位点まで伸びたワイヤ；および

ガス透過性管束の直径が挿入直径であるときでさえ、内腔を通して取り外し可能な挿入が可能な中空スタイレットで、ワイヤがスタイレット内に適合するようにワイヤの直径よりも大きい内腔を有する前記スタイレットを含む請求項34記載の装置。

38. 入口端部と出口端部から成る複数のガス透過性管を含む生体内肺外血液ガス交換用装置を用いる生体内肺外血液ガス交換をもたらす方法で、前記

管を水浴槽中で水相し；次いで

ガス透過性管を導入管を通して患者の静脈中へ通す

行程を含む請求項38記載の方法。

42. 静脈中にガス透過性管を挿入する行程が、次の段階；

前記切開口中にガイドワイヤを導入し；次いで

前記ガイドワイヤをつたわせ患者の静脈中に生体内肺外血液ガス交換用の装置を通す

行程を含む請求項38記載の方法。

43. 患者の静脈を通して流れる血液が酸素を受け取り二酸化炭素を放出する生体内肺外血液ガス交換をもたらす装置で、次の要素；

各管が近位端部と遠位端部を有し、前記ガス透過性管がガス透過性管束を形成し、前記ガス透過性管束が装置の長軸を特徴とする複数の延伸したガス透過性管；

ガス透過性管の近位端部を閉じるにより気密な遠位室を形成する手段；

ガス透過性管の遠位端部を閉じるにより気密な遠位室を形成する手段；

前記封入手段による遠位開口部から前記封入手段による近位開口部まで伸びる遠位端部を閉じるための前記手段によって特徴付けられる處で、前記装置が患者の体内に挿入されるガイドワイヤを貫通させるために十分な大きさのサイズを有し、前記装置を貫通できるガイドワイヤが挿入中に前記装置の長軸から実質的にずれたままになるように前記装置の長軸から置換される前記装置；

外腔と前記外腔を共通に貫通する内腔を有し、前記外腔がガス透過性管の近位端部とガス連絡性になるように近位室内で終わり開口しており、前記内腔がガス透過性管の遠位端部とガス連絡性になるように遠位室内で終わり開口する二腔管；

各端部においてガス透過性管を共に結合させ、内腔を前記遠位端部の結合手段に回転不能にしっかりと固定し、外腔を前記近位端部の結合手段に回転

不能にしっかりと固定する手段；および

ガス透過性管束の全直径を選択的に調整することによって前記装置を静脈中に挿入する場合の挿入直径または前記装置を静脈内に配置した後の酸素供給直径のいずれも供給する前記直径を調整することのできる手段で、

次の要素；

前記内腔の近位端部を取り外し可能な結合する手段；

前記外腔の近位端部を取り外し可能な結合する手段；

ガス透過性管を挿入直径を形成するねじり状態または酸素供給直径を形成する解放状態のいずれかに配置する手段を含む手段から成る装置。

前記複数のガス透過性管がひとたび前記静脈に入ったならば、その全直径を拡大して酸素供給直径を形成する行程；および

二酸化炭素が血液からガス透過性管に除去されるとき、静脈を通して流れる血液が酸素供給されるように、酸素富化ガスを大気圧以下の圧力でガス透過性管に通す行程から成る前記方法。

39. ガス透過性管と血液の表面接触を最大にし、ガス透過性管の間および層間の層状血液流を抑制するように、前記酸素供給直径が形成されたときガス透過性管を相互に間隔をおいた間隔を保持する手段をさらに含む請求項38記載の方法。

40. ガス透過性管の直径を大きくする行程が、次の段階；

ガス透過性管が解放され、相互に離れた間隔を有して酸素供給直径を形成するように前記外腔に対して内腔をねじれから解放し；

内腔の近位端部を解放し；次いで

外腔の近位端部を解放する

の行程を含む請求項38記載の方法。

41. 静脈にガス透過性管を挿入する行程が、次の段階；

前記切開口内に導入器を配置し；

ガス透過性管の表面に付着する気泡を完全に除去するためガス透過性

管を水浴槽中で水相し；次いで

ガス透過性管束の全直径を選択的に調整することによって前記装置を静脈中に挿入する場合の挿入直径または前記装置を静脈内に配置した後の酸素供給直径のいずれも供給する前記直径を調整することのできる手段で、次の要素；

前記内腔の近位端部を取り外し可能な結合する手段；

前記外腔の近位端部を取り外し可能な結合する手段；

ガス透過性管を挿入直径を形成するねじり状態または酸素供給直径を形成する解放状態のいずれかに配置する手段

を含む手段

から成る装置。

国際調査報告

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Addressing to International Patent Classification (IPC) or to main national Classification and IPC IPC(5): A61M 37/00 U.S. CL. 606/24 A. Pub. No. 501216																													
2. INFORMATION SOURCE Information Source: _____ Classification Symbol: _____																													
U.S. CL. 606/24-27, 43, 95, 96, 104-109, 246, 280, 283, 606/191, 198 Description: _____ In the Event that one or more of the above is included in the Patent Document: _____																													
3. DOCUMENTS CITED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Character of Document, or with reference to the abstract, of the relevant document</th> <th>Reference to Class No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US, A 4,664,113 PRISBY et al. 12 May 1987 (see figures 2,6,7)</td> <td>1,9,10</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US, A 4,824,435 GIESY et al. 25 April 1989 (see figures 10-12)</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A 4,890,938 BERRY et al. 25 July 1989 (see figures 1-5)</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A 4,682,981 SUZUKI et al. 28 July 1987 (see figures 9)</td> <td>8,17,27</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A 4,252,122 HALVORSEN 24 February 1981 (see figures 1,2)</td> <td>2-7,11-16,19-24</td> </tr> <tr> <td>Y,P</td> <td>US, A 4,911,699 HATFIELD 27 March 1990 (see figures 6-9)</td> <td>1,9,18,31</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US, A 4,583,969 MORTENSEN 22 April 1986 (see whole disclosure)</td> <td>1-46</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US, A 4,576,990 FIDDLAN-GREY 16 March 1986</td> <td>1-46</td> </tr> </tbody> </table>			Category	Character of Document, or with reference to the abstract, of the relevant document	Reference to Class No.	X	US, A 4,664,113 PRISBY et al. 12 May 1987 (see figures 2,6,7)	1,9,10	X	US, A 4,824,435 GIESY et al. 25 April 1989 (see figures 10-12)	45	Y	US, A 4,890,938 BERRY et al. 25 July 1989 (see figures 1-5)	15	Y	US, A 4,682,981 SUZUKI et al. 28 July 1987 (see figures 9)	8,17,27	Y	US, A 4,252,122 HALVORSEN 24 February 1981 (see figures 1,2)	2-7,11-16,19-24	Y,P	US, A 4,911,699 HATFIELD 27 March 1990 (see figures 6-9)	1,9,18,31	A	US, A 4,583,969 MORTENSEN 22 April 1986 (see whole disclosure)	1-46	A	US, A 4,576,990 FIDDLAN-GREY 16 March 1986	1-46
Category	Character of Document, or with reference to the abstract, of the relevant document	Reference to Class No.																											
X	US, A 4,664,113 PRISBY et al. 12 May 1987 (see figures 2,6,7)	1,9,10																											
X	US, A 4,824,435 GIESY et al. 25 April 1989 (see figures 10-12)	45																											
Y	US, A 4,890,938 BERRY et al. 25 July 1989 (see figures 1-5)	15																											
Y	US, A 4,682,981 SUZUKI et al. 28 July 1987 (see figures 9)	8,17,27																											
Y	US, A 4,252,122 HALVORSEN 24 February 1981 (see figures 1,2)	2-7,11-16,19-24																											
Y,P	US, A 4,911,699 HATFIELD 27 March 1990 (see figures 6-9)	1,9,18,31																											
A	US, A 4,583,969 MORTENSEN 22 April 1986 (see whole disclosure)	1-46																											
A	US, A 4,576,990 FIDDLAN-GREY 16 March 1986	1-46																											
4. STATEMENT OF THE INVENTOR 4.1. Summary of the invention: _____ 4.2. Description of the invention: _____ 4.3. Claims: _____ 4.4. Abstract: _____ 4.5. Bibliography: _____ 4.6. Other: _____																													
5. DATE OF FILING OF THE INTERNATIONAL APPLICATION 25 JANUARY 1991 Date of filing of the International Patent Application: _____ Date of filing of the International Patent Application: _____ Date of filing of the International Patent Application: _____																													

第1頁の続き

⑦発明者 モーテンセン, ジェイ・デー

アメリカ合衆国ユタ州84092, サンディ, デインブル・デル・ロード 10600

⑦発明者 ボールドウィン, ミッチェル・デー

アメリカ合衆国ユタ州84092, サンディ, サウス・1700・イースト 11569